



## Kommittédirektiv

Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Beslut vid regeringssammanträde den 28 oktober 2021

### Sammanfattning

En särskild utredare ska utifrån de bedömningar och förslag som Läke- medelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga för- fattningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Utredaren ska därutöver se över patientskadelagen (1996:799) i syfte att möj- liggöra för patienter att få ersättning för skador till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Målet med översynen är att säker- ställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel.

Slutligen ska utredaren även göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Avsikten med översynen är till att börja med att nuvarande förfarande med anmälningsplikt för försäljning av vissa recept- fria läkemedel ska ersättas med ett tillståndsförfarande. Översynen syftar där- utöver till att uppnå dels en mer ändamålsenlig uppdelning mellan kom- munernas och Läke medelsverkets roll i systemet, dels en ökad patientsäker- het i fråga om dessa läkemedel.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022. Den del som ska delredovisas är uppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

## **Ändamålsenlig reglering av ägandeförhållanden på apoteksmarknaden**

### **Dagens reglering gällande ägande av öppenvårdsapotek**

I 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som tillverkar läkemedel och den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel (läkemedelsbolag) inte får äga apotek. Den som äger ett apotek får heller inte också tillverka läkemedel eller inneha godkännande för försäljning av läkemedel. Av förarbeten till lagen (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden) framgår att dessa begränsningar syftar till att förhindra att läkemedelsbolag eller den som tillverkar läkemedel ska kunna favorisera sina egna läkemedel i försäljningen av läkemedel på apotek. Lagen reglerar också att den som har rätt att förordna läkemedel inte ska ha rätt att äga apotek. Även denna begränsning syftar till att hindra en förskrivare från att förskriva felaktiga eller onödiga läkemedel till patienter för ekonomisk vinning i apoteksledet.

Av samma förarbeten framgår också att regeringen i samband med att lagen togs fram bedömde att regioner och kommuner inte ska kunna beviljas tillstånd för öppenvårdsapotek utifrån vad som då framgick av 2 kap. 7 § kommunallagen (1991:900), som reglerade kommuners och regioners befogenheter att driva näringsverksamhet. Kommunallagen har sedan dess reviderats, men samma reglering kvarstår i 2 kap. 7 § kommunallagen (2017:725).

I propositionen bedömde regeringen även att en privat vårdgivare skulle ha möjlighet att äga apotek, eftersom ett vårdföretag inte har en självständig rätt att förskriva läkemedel och därmed inte kan direkt påverka förskrivningen.

### **Översyn av begränsningarna**

Frågan om begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och uppdrag om att se över ändamålsenligheten i gällande begränsningar har lyfts av Nya apoteksmarknadsutredningen i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) och av regeringen i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157). Regeringen bedömde i propositionen att Läkemedelsverket skulle få i uppdrag att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till

följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Om det bedömdes lämpligt skulle Läkemedelsverket föreslå ändringar i begränsningarna. Regeringen gav därefter Läkemedelsverket i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar är ändamålsenliga och om det bedömdes lämpligt att föreslå ändringar i begränsningarna (S2018/04560).

### **Läkemedelsverkets rapport**

I Läkemedelsverkets rapport Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, som lämnades i september 2019, bedömde myndigheten att vårdgivare inte skulle beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek och att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga eller driva en vårdgivare. I rapporten inkluderade Läkemedelsverket vårdgivare både inom det humanmedicinska och det veterinärmedicinska området i begreppet vårdgivare. De skäl som Läkemedelsverket angav var främst risken för felaktig förskrivning av läkemedel samt risken för onödigt vårdutnyttjande. Därutöver angav Läkemedelsverket bl.a. att det fanns risk för att förtroendet för professioner skulle kunna påverkas av gemensamt ägande. I rapporten lämnades även förslag rörande bl.a. systerförhållanden mellan bolag samt parallellimportörer, men dessa är inte föremål för denna utredning.

### **Tillsyn**

En väl fungerande tillsyn över den medicinska vården, både på det humanmedicinska och på det veterinärmedicinska området, och över öppenvårdsapotekens verksamhet skulle också kunna förebygga de risker som kan uppstå vid ett gemensamt ägande. Som tidigare nämnts finns regleringen om vilka som kan beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken och hur lagen följs, liksom tillhörande förordningar och föreskrifter (se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över vårdgivare och hur de följer bl.a. patientsäkerhetslagen (2010:659). Myndigheten har därmed möjlighet att kontrollera hur väl vårdtjänstföretag inom det humanmedicinska området följer regelverken inom hälso- och sjukvårdsområdet. Öppenvårdsapoteken är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen och står därmed under tillsyn av IVO utifrån denna aspekt av deras verksamhet.

På det veterinärmedicinska området är det länsstyrelserna som bedriver tillsyn över djurhälsopersonalen.

### Uppdraget att föreslå en mer ändamålsenlig reglering

Sammanfattningsvis finns det ett behov av att, utifrån Läke-medelsverkets bedömningar och analyser som beskrivits ovan, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. Begreppet vårdgivare avser i dessa direktiv vårdgivare inom både det humanmedicinska området och det veterinärmedicinska området.

Utredaren ska därför

- med utgångspunkt i Läke-medelsverkets förslag, lämna nödvändiga författningsförslag gällande begränsningar av ägarförhållanden för vårdgivare och öppenvårdsapotek för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området,
- analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn av öppenvårdsapoteks och vårdtjänstföretags verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas, och
- göra en bedömning och allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna.

I detta ska ingå en beskrivning av de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på marknaden och tillgängligheten till läkemedel. De författningsförslag som lämnas ska stå i överensstämmelse med bestämmelserna om begränsning i rätten att driva näring eller utöva yrke i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och EU-rätten. Som en del i detta uppdrag ska det även göras en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägandeförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läke-medelsverket lämnade sin rapport 2019.

I uppdraget ingår inte att överväga Läke-medelsverkets förslag avseende systerförhållanden mellan bolag och parallellimport.

## **Försäkringsskydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation**

### **Marknadsgodkännande och förskrivning av läkemedel utanför indikation**

Läkemedel som marknadsförs i Sverige måste, som huvudregel, ha ett godkännande som är giltigt i landet. I dagsläget är det endast läkemedelsföretag som har möjlighet att ansöka om godkännande av ett läkemedel. Olika vägar till godkännande finns. I fråga om läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket finns regler i 4 kap. läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. I 3 kap. 1 § 6 dessa föreskrifter anges att terapeutiska indikationer ska anges i ansökan om läkemedel. Med ett läkemedels indikation avses dess användningsområde.

De svenska reglerna för godkännande av läkemedel bygger på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I artikel 6 i direktivet anges att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93. Av artikel 8.3 e i direktivet framgår att för att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning (EEG) nr 2309/93, krävs att den ansökan som lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten innehåller uppgifter om terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar. Av artikel 8.3 j framgår att ansökan ska innehålla en sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, ett eller flera prover eller modeller på den läkemedelsbehållare och yttre förpackning som ska användas för läkemedlet tillsammans med en bipacksedel. Av artikel 11 i direktivet framgår att en sammanfattning av produktens egenskaper ska innehålla uppgifter om terapeutiska indikationer.

För läkemedel som godkänns centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) finns tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I artikel 6 i förordningen anges att varje ansökan om godkännande av humanläkemedel ska särskilt och uttömmande innefatta upp-

lysningar och handlingar som anges i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b eller 11 i direktiv 2001/83/EG samt i bilaga I till det direktivet.

Sammanfattningsvis är uppgift om indikation obligatoriskt vid ansökan om försäljningsgodkännande för läkemedel. Detta krav hindrar dock inte att läkemedel som godkänts för en viss indikation används för en annan. Av rättspraxis från EU-domstolen (mål nr C-29/17) och tribunalen (mål nr T-452/14) framgår att det EU-rättsliga regelverket för läkemedel inte utgör ett hinder mot användning av läkemedel utanför indikation.

### Den fria förskrivningsrätten

Av tradition har legitimerade läkare en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, även kallade receptföreskrifterna. Huvudregeln är att varje läkare, och andra förskrivare, kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Det finns dock vissa läkemedel som endast får lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förordnats av förskrivare med specialistbehörighet eller som fått en dispens att förordna läkemedlet. Sådana bestämmelser finns t.ex. i fråga om narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar (LVFS 2002:7) och narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende (LVFS 2004:15).

Förskrivningen av läkemedel måste alltid ske med iakttagande av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Av 6 kap. 1 § framgår att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. Av 8 kap. 10 § framgår att om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska behörigheten dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

Om hälso- och sjukvårdspersonal (se ovan) med rätt att förskriva läkemedel anser att det är medicinskt motiverat att ordinera ett läkemedel utanför den godkända indikationen finns en möjlighet att göra detta som ett led i den s.k.

fria förskrivningsrätten. Detta kallas också för off label-användning vilket avser en sådan användning som inte sker i enlighet med vad som framgår av den fastställda produktresumén. Med off label-användning kan också avses skillnader jämfört med godkänd användning vad avser dos, patientgrupp eller annat administrerings sätt. Den vanligaste användningen av uttrycket avser dock användning för annan indikation än vad läkemedlet godkänts för.

### **Myndigheters ställningstaganden avseende off label-användning**

Att ordination utanför godkänd indikation kan vara förenlig med förskrivningsrätten har tidigare uttalats av både Läkemedelsverket och IVO, bl.a. i svar på frågor som ställdes till dessa myndigheter 2015. Våren 2016 framhöll Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i en gemensam skrivelse att det faktum att ett läkemedel inte har prövats och godkänts för en viss specifik diagnos inte behöver betyda att kunskapen om läkemedlet är otillräcklig för en viss användning, eftersom det kan finnas både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för ordination av det aktuella läkemedlet. Rätten att, baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet, ordinera läkemedel utanför godkänd indikation är enligt myndigheterna en central komponent för att möjliggöra viktig läkemedelsbehandling inom områden där behandling annars inte skulle komma till stånd.

I många fall kan ordination utanför godkänd indikation anses vara en del av en etablerad och generellt accepterad praxis. Vid behandling av barn används ofta läkemedel som endast är godkända för behandling av vuxna. En vanlig anledning är att dokumentation för behandling av barn saknas helt eller är otillräcklig för ett regulatoriskt godkännande. Barnsjukvården har på grund av detta byggt upp stor erfarenhet av att behandla barn med läkemedel som inte har godkänts för användning på barn. Off label-ordination till vuxna kan i vissa fall vara mer kontroversiell. I den skrivelse som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och TLV lämnade till regeringen 2016 betonas vikten av att det vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation genomförs en noggrann och systematisk uppföljning av läkemedlets effekt och säkerhetsprofil så att en godtagbar balans mellan effekt och säkerhet finns.

### **Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar**

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar framgår att vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läke-

medlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av TLV:s råd är att läkemedel som används utanför indikation kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ vid myndighetens beslut om att inkludera ett läkemedel i förmänen eller inte.

### Exempel på off label-användning

Antalet läkemedel som används off label på ett sätt som betraktas som kontroversiellt är förhållandevis litet men har gett upphov till många diskussioner mellan en rad olika aktörer, i första hand representanter för läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården. Det mest kända exemplet på ett läkemedel som används utanför godkänd indikation är Mabthera (rituximab), som i stor omfattning väljs som behandling av multipel skleros (MS). Många svenska neurologer har lång erfarenhet av Mabthera och anser att behandlingen är både säker och effektiv för en del av deras patienter, trots att läkemedlet formellt endast är godkänt för behandling av vissa typer av lymfom och leukemi samt för reumatoid artrit. Ytterligare ett exempel är Avastin (bevacizumab) som är godkänt för ett flertal cancersjukdomar, men det används ibland som ett alternativ till det godkända läkemedlet Lucentis (ranibizumab) vid behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (nedbrytning av syncellerna i den s.k. gula fläcken i ögat som innebär att synen försämras). Cytotec (misoprostol) är godkänt för behandling av magsår men används ibland för förlossningsinduktion.

Läkemedel som ordineras off label kan i teorin ha betydande medicinska fördelar jämfört med det eller de alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Vanligare är förmodligen att de bedöms vara ungefär likvärdiga jämfört med alternativ som har godkänd indikation men att de har ett lägre pris. Läkemedel som används off label kan dock också utgöra ett medicinskt sämre alternativ för patienter jämfört med alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Eftersom de studier som har gjorts på läkemedel som används utanför godkänd indikation i regel inte möter de regulatoriska krav som gäller i den vanliga godkännandeprocessen finns det utrymme för olika tolkningar.



## Läkemedelsförsäkringen

I början av 1970-talet tillsattes en utredning med uppgift att utreda bl.a. frågor om ersättning för skador som drabbat personer och som orsakats av läkemedel. I utredningens delbetänkande Produktansvar I – Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23) föreslogs att det skulle inrättas en obligatorisk försäkring som lämnar ersättning vid läkemedelsskada. I samband med beredningen av betänkandet presenterade läkemedelsindustrin en frivillig lösning i form av en läkemedelsförsäkring. Detta ledde till att Läkemedelsförsäkringen tillkom 1978. Till skillnad från patientförsäkringen, som regleras i patientskadelagen (1996:799) och som gäller för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård, är Läkemedelsförsäkringen fortfarande frivillig, dvs. inte lagreglerad.

## Läkemedelsförsäkringens åtagande

Förutsättningarna för att få ersättning från Läkemedelsförsäkringen framgår av ett dokument ("Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada", nedan åtagandet) som finns på Läkemedelsförsäkringens webbplats. Av 1 § åtagandet framgår att ersättning lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning. Av 3 § första stycket åtagandet framgår att med läkemedelsskada förstås personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Av 5 § åtagandet framgår att läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. Av samma paragraf framgår också att bedömningen enligt bestämmelsens första stycke punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in. Exempel på hur denna skälighetsbedömning gjorts finns i flera av Läkemedelsskadenämndens yttranden.

Enligt 13 § första stycket åtagandet ska tvistiga ersättningsfall på skriftlig begäran av den som begär ersättning underställas en särskilt tillsatt nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

## **Ändringen av kommentaren till Läkemedelsförsäkringens åtagande beträffande användning av läkemedel utanför godkänd indikation**

Av 4 § åtagandet framgår att läkemedelsskada inte ersätts om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Den 1 januari 2019 ändrade Läkemedelsförsäkringen sin kommentar till paragrafen. Ändringen bestod i ett tillägg med följande lydelse:

”När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation - från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation - prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation.”

## **Läkemedelsverkets uppdrag beträffande nytta-/riskbedömning**

I april 2019 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att utreda möjligheterna att genomföra nytta-/riskbedömningar för läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation (S2019/01652). Enligt uppdragsbeskrivningen skulle myndigheten göra en nytta-/riskbedömning, i form av en pilotstudie, för ett läkemedel där behovet av värdering är särskilt stort. I uppdraget ingick också att myndigheten skulle komma fram till en rekommendation om huruvida det är önskvärt att fortsätta arbetet med nytta-/riskbedömningar för vissa utvalda läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation. I sin slutredovisning av uppdraget gjorde myndigheten bedömningen att separata processer med andra krav på underlag och evidensnivå än de som krävs vid godkännande av läkemedel riskerar att skada förtroendet för det regulatoriska godkännandesystemet. Läkemedelsverkets rekommendation var därför att i nuläget inte ta fram en ny modell för nytta-/riskbedömningar av vissa läkemedel använda utanför godkänd indikation.

## **Patientskadelagen och patientförsäkringen**

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen trädde i kraft den 1 januari 1997. Innan dess fanns en frivillig patientförsäkring. Av förarbetena till patientskadelagen framgår att ett grundläggande syfte med att lagreglera den tidigare frivilliga patientförsäkringen var att patienterna är i en sådan utsatt ställning att det

behövs ett särskilt ersättningssystem för skador på patienter inom hälso- och sjukvården. Vidare anfördes att förändringen mot fler privata vårdgivare föranleder ett behov av att säkerställa att samtliga dessa har ett fullgott försäkringsskydd (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 20).

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen föreligger en rätt för patienter att erhålla ersättning om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. För ersättning förutsätts alltså att hälso- och sjukvårdspersonal inte har hanterat läkemedel på ett riktigt sätt. Enligt 7 § 2 lämnas inte patientskadeersättning om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6.

Av 6 § första stycket 4 patientskadelagen framgår att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Av 6 § tredje stycket framgår att rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Det framgår vidare att hänsyn ska tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Till skillnad från vissa andra nordiska länders motsvarande lagar, saknar den svenska patientskadelagen en möjlighet för patienter att erhålla ersättning för s.k. katastrofskador. Med detta avses, enkelt uttryckt, fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas.

Regionerna fullgör sin skyldighet att ha en patientförsäkring genom Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag. Löf är ett rikstäckande försäkringsbolag som har till huvuduppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna. Bolaget utreder och lämnar ersättning till patienter som skadas i vården. Löf ägs av sina försäkringstagare, dvs. regionerna.

#### **Den frivilliga ordningen för ersättning för läkemedel utanför godkänd indikation**

Förutom att tillhandahålla patientförsäkringen erbjuder Löf även ett antal försäkringar som är frivilliga för regionerna att teckna. Från och med den 1

januari 2019 erbjuder Lof en försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Samtliga regioner har tecknat den aktuella försäkringen.

Av försäkringsåtagandet framgår att det ska röra sig om personskada på patient som vid tidpunkten för förskrivningen av läkemedlet var över 18 år och där Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning för skadan på grund av att skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation, och att Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk-/nyttabalans av aktuellt läkemedel. Av villkoren framgår vidare att ersättning lämnas för personskada på patient under förutsättning att fyra punkter är uppfyllda. För det första ska skadan med övervägande sannolikhet orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel. För det andra ska läkemedlet ha utlämnats eller förordnats inom hälso- eller sjukvård. För det tredje ska den inträffade skadan stå i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. För det fjärde ska skadan till sin art eller svårhetsgrad vara sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Därutöver framgår ett antal undantag från rätten att få ersättning.

### **Uppdraget att säkerställa ett bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation**

I dagsläget finns det oklarheter om vilken aktör som bär ansvaret för skador som drabbar enskilda till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen är som nämnts villkorad. För ersättning i de fall när användningen är en följd av ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” förutsätts att Läkemedelsverket gjort en nytta-/riskbedömning av denna användning. Som nämnts har Läkemedelsverket funnit att sådana bedömningar inte skulle vara förenliga med myndighetens regulatoriska uppdrag. Avgörande för vilka fall som kommer att bli ersättningsgilla från Läkemedelsförsäkringen är således hur ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” ska tolkas. Det kan knappast anses självklart vad som ska avses med exempelvis ”generell/systematisk rekommendation” och ”nationell organisation”. Innebörden av dessa uttryck kommer således att bli tydlig först i samband med enskilda försäkringsärenden. Som nämnts finns möjlighet för den som är missnöjd med Läke-

medelsförsäkringens beslut att begära att Läkemedelsskadenämnden överprövar detta. Nämnden avgör sina ärenden självständigt. För det fall nämnden skulle tolka åtagandet på annat sätt än vad som gjorts inom ramen för Läkemedelsförsäkringens handläggning finns dock alltid en möjlighet för Läkemedelsförsäkringen att ändra åtagandet. Varken regering eller riksdag har något inflytande över utformningen av Läkemedelsförsäkringens åtagande.

Det alternativ till Läkemedelsförsäkringen som i dagsläget finns för den enskilde är den frivilliga lösning som Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag introducerade den 1 januari 2019. Av villkoren framgår att försäkringen gäller om skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation och Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv nytta-/riskbalans av aktuellt läkemedel. Enligt sin ordalydelse omfattar det senare ledet även fall där Läkemedelsverket över huvud taget inte gjort en bedömning av nytta-/riskbalansen. Den aktuella försäkringen kommer således att få betydelse i ett antal fall. Dock gäller som generell förutsättning att den skadelidande ska ha varit över 18 år vid tidpunkten för förskrivningen. Det kan mot denna bakgrund konstateras att patienter under 18 år i nuläget saknar försäkringsskydd mot systematisk förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation.

Som nämnts bygger både Läkemedelsförsäkringen och den frivilliga försäkring som Löf tagit fram på att det görs en skälighetsbedömning mellan skadans omfattning och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i patientskadelagen.

Sammanfattningsvis finns oklarheter i fråga om tillämpligheten av Läkemedelsförsäkringens undantag från ersättning på grund av systematisk förskrivning av läkemedel utanför indikation. Vidare omfattas personer under 18 år inte av den frivilliga försäkring som Löf tagit fram. Mot bakgrund av detta behövs en översyn av hur patientskadelagen ska ändras. Syftet med översynen ska vara att ett heltäckande och för patienten tydligt system för ersättning till följd av skador vid användning av läkemedel uppnås. I sitt arbete bör utredaren särskilt beakta att en patient kan stå på flera läkemedel vilka omfattas av olika försäkringsskydd. Utgångspunkten för översynen är att Läkemedelsförsäkringen även fortsättningsvis bör vara förstahandsalternativa-

tivet vid läkemedelsskador. Detta förhållande ska dock inte medföra att den enskilde i frågor om exempelvis preskription eller orsakssamband hamnar i ett sämre läge än om denne vänt sig till patientskadeförsäkringen direkt.

Utredaren ska därför

- kartlägga förekomsten av användningen av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår av läkemedlens produktresumé,
- föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer att patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation har rätt till ersättning vid läkemedelsskada,
- säkerställa att tydlighet uppnås i fråga om vilken försäkringsgivare som patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, och
- i ett antal fall uppskatta de kostnadsbesparingar som användning av läkemedel utanför godkänd indikation inom svensk hälso- och sjukvård medför.

### **Uppdraget att göra en översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador**

Som nämnts finns en möjlighet för enskilda att få ersättning enligt patientskadelagen vid s.k. infektionsskador. En förutsättning för att sådan ersättning ska ges är att det föreligger övervägande sannolikhet att skadan har orsakats av att smittämne som lett till infektionen har överförts till en patient. Beträffande detta villkor anförde Patientskadeutredningen (SOU 2004:12) att den medicinska vetenskapen utvecklas i snabb takt och att ingreppen blir alltmer avancerade. Utredningen konstaterade också att risken för infektioner många gånger är uppenbar och att det är svårt att avgöra om en infektion orsakats av smittämnen som redan funnits hos patienten eller om bakterien har tillförts utifrån. Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det från medicinsk synpunkt inte var motiverat att dra en strikt gräns mellan rena och orena områden och inte heller mellan egna och tillförda eller överförda bakterier. Därför föreslogs en ändring av bestämmelsen i patientskadelagen så att utgångspunkten skulle vara att en infektion skulle anses ha uppkommit i samband med en vårdåtgärd, oavsett vilket område det varit fråga om och oavsett om bakterierna överförts utifrån eller inte. Någon sådan ändring har emellertid inte införts i patientskadelagen.

Som nämnts saknas i patientskadelagen en möjlighet för enskilda att få ersättning för s.k. katastrofskador. I de villkor som gällde före införandet av patientskadelagen fanns en bestämmelse som innebar att ersättning kunde lämnas för skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall om den med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad var av övergående art eller i vart fall inte kunde leda till allvarigare besvär för patienten. Bestämmelsen tillämpades restriktivt och endast ett fåtal patienter fick ersättning med stöd av denna. Någon motsvarighet till bestämmelsen togs inte med i patientskadelagen. Patientförsäkringsutredningen föreslog en sådan (SOU 1994:75 s. 141–142) men i propositionen gjordes bedömningen att detta inte behövdes (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 34). Också i Patientskadeutredningens betänkande (SOU 2004:12) gjordes bedömningen att en möjlighet till ersättning för katastrofskador borde införas. En sådan möjlighet saknas dock fortfarande.

Utredaren ska därför

- överväga om bestämmelser för infektionsskador och katastrofskador, liknande de bestämmelser som föreslogs av Patientskadeutredningen, bör införas och uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremie som sådana ändringar skulle medföra.

## **Handel med receptfria läkemedel utanför apotek**

### **Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel**

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget knappt 5 300. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt och omsatte under 2020 nära 900 miljoner kronor fördelat på knappt 20 miljoner förpackningar. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler om exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

## Nya apoteksmarknadsutredningens och regeringens bedömningar beträffande försäljning av receptfria läkemedel

Regeringen gav den 19 november 2015 en särskild utredare i uppdrag att bl.a. analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas. I utredarens uppdrag ingick att klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar. Det stod utredaren fritt att lämna förslag om att göra verksamheten tillståndspliktig.

I utredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) anfördes att det inte finns skäl att införa ett krav på tillstånd eller registrering för att sälja receptfria läkemedel utanför apotek. Enligt utredningen är dagens anmälningsförfarande ändamålsenligt men behöver utvecklas i vissa avseenden. I den efterföljande propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden anförde regeringen att man inte delar utredningens ståndpunkt. Regeringen gjorde i stället bedömningen att frågan om att införa ett tillståndsförfarande för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek borde utredas. Bedömningen motiverades med att ett tillståndsförfarande till skillnad från ett anmälningsförfarande består i en förhandsprövning av den sökandes lämplighet att bedriva viss verksamhet.

I fråga om uppdelningen mellan den kontroll som kommunerna ansvarar för och Läkemedelsverkets tillsyn gjorde utredningen bedömningen att kommunerna skulle ges möjlighet att bedriva tillsyn av anmälningskravet och efterlevnaden av de grundläggande verksamhetskraven för försäljning. Utredningen föreslog däremot inte att kommunerna skulle ges möjlighet att kontrollera verksamhetsutövers efterlevnad av förbudet mot detaljhandel i serveringsutrymmen, förbudet mot försäljning till underåriga, och förbudet mot langning och tillhörande krav på skyltning. Även i denna del gjorde regeringen bedömningen att frågan om uppdelningen mellan kommunerna och Läkemedelsverket borde utredas ytterligare (prop. 2017/18:157 s. 236).

I utredningens betänkande föreslogs vidare att E-hälsomyndigheten skulle få en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket och att kommunerna skulle få skyldigheter att lämna uppgifter om sin kontrollverksamhet enligt lagen till Läkemedelsverket. Inte heller i dessa delar lämnade regeringen några förslag. Beträffande utredningens förslag om möjligheten för kommuner att ingå avtal med annan kommun beträffande kontroll infördes



emellertid den 1 juli 2018 en allmän möjlighet till avtalssamverkan i 9 kap. 37 § kommunallagen.

### **Problem med försäljningen av vissa receptfria läkemedel**

År 2014 genomförde Läkemedelsverket en enkätundersökning där kommunerna fick svara på frågor om sin kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel. Syftet med denna enkät var att få en nationell bild av kommunernas kontrollverksamhet av detaljhandeln med receptfria läkemedel, inklusive handlarnas följsamhet till regelverket, samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av Sveriges 290 kommuner svarade 197.

Läkemedelsverket konstaterade att antalet bristrapporter som inkommit till Läkemedelsverket minskat de senaste åren. Läkemedelsverket menar vidare att de vanligaste bristerna som kommunerna har iakttagit i fråga om efterlevnad av regelverket är bristande skyltning om åldersgräns och säljförbud för nikotinläkemedel vid misstanke om langning. På andra plats kommer brister avseende förvaring eller exponering av läkemedel. Sedan följer brister i eller avsaknad av egenkontrollprogram, liksom kontroll av utgångsdatum på läkemedel. Ett annat stort problem är att receptfria läkemedel säljs i butiker som inte anmälts till Läkemedelsverket. Med anledning av enkätsvaren har Läkemedelsverket bl.a. genomfört ett ökat antal utbildningsinsatser för kommunerna.

### **Problem avseende distanshandel med vissa receptfria läkemedel**

Försäljning av vissa receptfria läkemedel genom e-handel är tillåten. Av 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till, och på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU samt tydligt visa en EU-logotyp. Enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Av 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att läkemedel ska förvaras i god ord-

ning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel. Några begränsningar i fråga om storlek på lager för den som bedriver e-handel med läkemedel finns inte.

Läkemedelsverket genomförde under perioden 2016–2017 ett tillsynsprojekt med fokus på webbhandel som bedrivs med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Projektet omfattade två delar, granskning av alla anmälda webbhandelsplatser vid två tillfällen, där myndigheten skickade ut ett informationsbrev efter den första granskningen, samt en andra del där myndigheten utförde inspektioner av fem utvalda verksamheters hela läkemedelshantering och försäljning. Tillsynsprojektet visade att endast ett fåtal aktörer följer reglerna fullt ut. Informationsbrevet efter den inledande granskningen hade också mindre effekt än förväntat.

#### **Bristande inrapportering av försäljningsstatistik**

I 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att den som bedriver detaljhandel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten. Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten brister denna inrapportering.

#### **Kriterierna för vilka läkemedel som ska få säljas utanför apotek**

I 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med nikotinläkemedel, och andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om a) läkemedlet är lämpligt för egenvård, b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Vilka läkemedel Läkemedelsverket fattat beslut om framgår av en lista som publiceras på myndighetens webbplats. Den aktuella listan omfattar drygt 2 000 produkter. Flera av dessa utgörs av ett läkemedel i viss beredningsform i viss styrka men med olika antal tabletter i förpackningen. Det är oklart i vilken mån alla dessa förpackningar säljs.

#### **Aktörernas avgifter**

Enligt 22 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen betala en årsavgift till Läkemedelsverket för

verkets tillsyn. Enligt 23 § får en kommun för sin kontroll enligt lagen ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel. Enligt 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kronor per försäljningsställe. Försäljningsställen kan utgöras både av fysiska butiker och lagerlokaler.

### **Krav på tillstånd för försäljning av tobak**

Den 1 juli 2019 trädde lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter i kraft. Genom lagen infördes tillståndsplikt för handel med tobak. I lagens förarbeten anförs att en tillståndsreglering, som innefattar en möjlighet att på förhand pröva näringsidkarens lämplighet och vandel samt en möjlighet att senare återkalla tillståndet, är en ändamålsenlig åtgärd för att begränsa förekomsten av illegal tobak inom detaljhandeln och att en sådan plikt, tillsammans med de föreslagna reglerna om spårbarhet och märkning, kan bidra till att stävja den illegala handeln inom alla led av leverans- och försäljningskedjan (prop. 2017/18:156, Ny lag om tobak och liknande produkter s. 57).

Då det är vanligt förekommande att de försäljningsställen som säljer läkemedel utanför apotek även säljer tobak, skulle en jämförelse mellan dessa regleringar kunna vara till hjälp vid bedömningen av om tillståndskravet är lämpligt.

### **Uppdraget att göra en översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel**

I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) gjorde regeringen, till skillnad från Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15), bedömningen att ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel bör införas. Eftersom något färdigt förslag till reglering inte lämnats av utredningen kunde konsekvenserna av ett sådant tillståndskrav inte utvärderas vid detta tillfälle. Regeringen bedömde då också att det bör utredas hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Av Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014 framgår att det finns brister vad gäller efterlevnaden av regelverket för försäljning av receptfria läkemedel. Av myndighetens rapport om försäljning av vissa receptfria läkemedel via e-handel framgår att det finns specifika brister i fråga om denna verksamhet. Det framgår också att det finns brister vad avser inrapporteringen av försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten.

Mot bakgrund av den tid som förflutit sedan Läkemedelsverkets kartläggning år 2014 ska utredaren göra en förnyad inventering av de problem som eventuellt finns i fråga om handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Vid detta arbete ska utredaren föra en dialog med berörda parter, däribland kommunerna och företrädare för branschen. Resultatet av denna inventering ska ligga till grund för utredningens bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra. Sammanfattningsvis finns anledning att göra en översyn av regelverket för försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

Utredaren ska därför

- kartlägga nuvarande försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utifrån vilka produkter som säljs och vilka aktörer som finns på marknaden,
- göra en bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra
- oavsett bedömningen föreslå en reglering som
  - innebär att försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek görs tillståndspliktig,
  - klargör hur tillståndet kopplar till ett försäljningsställe samt
  - har övergångsbestämmelser som underlättar övergången till sådant system,
- motivera kravet på tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek utifrån tillämplig EU-rätt,
- göra en konsekvensbedömning av en tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek,
- föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
- kartlägga den handel med receptfria läkemedel utanför apotek som sker i form av distanshandel och vid behov föreslå ändringar i regelverket kopplat till detta,
- föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik över försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek till E-hälsomyndigheten,
- göra en översyn över avgifter kopplade till försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt vid behov föreslå nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet, och

- i övrigt överväga om andra ändringar av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel bör göras, exempelvis med avseende på kriterier för vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Förslagets konsekvenser ska redovisas i enlighet med det som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnadsrässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bl.a. beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

I fråga om översynen av handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek ska utredaren beskriva i vilken mån ett krav på tillstånd leder till ökad administration för både tillståndsgivande myndighet och ansökande aktörer samt vilken påverkan en sådan reglering har på den geografiska tillgängligheten till läkemedel som säljs på och utanför apotek.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska ha kontakter med berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningar i den utsträckning man finner lämpligt. Utredaren ska vidare beakta vad som framkommit av tidigare utredningar inom området och remissynpunkter på dessa.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022 i fråga om deluppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

(Socialdepartementet)